表3.7. 脳放射線壊死と腫瘍の鑑別のためのPET評価
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量または カテゴリ	SAS n=41	FAS n=38	PPS n=21
PETの種類	F-BPA-PET	9 (22.0)	8 (21.1)	2 (9.5)
	C-Methionine-PET	32 (78.0)	30 (78.9)	19 (90.5)
F-BPA L/N比	症例数	9	8	2
	平均値	1.9	1.9	2.2
	標準偏差	0.3	0.3	0.2
	最小値	1.5	1.5	2.0
	中央値	1.9	1.9	2.2
	最大値	2.3	2.3	2.3
	欠測数	0	0	0
F-BPA投与量 (MBq)	症例数	9	8	2
	平均値	216.8	225.4	238.0
	標準偏差	42.8	36.5	45.3
	最小値	148.0	185.0	206.0
	中央値	210.0	217.5	238.0
	最大値	287.0	287.0	270.0
	欠測数	0	0	0
C-Met L/N比	症例数	32	30	19
	平均値	1.4	1.4	1.4
	標準偏差	0.3	0.3	0.3
	最小値	0.6	0.6	0.6
	中央値	1.5	1.5	1.5
	最大値	1.8	1.8	1.8
	欠測数	0	0	0
C-Met投与量 (MBq)	症例数	32	30	19
	平均値	353.5	356.2	346.9
	標準偏差	148.6	152.5	158.6
	最小値	74.8	74.8	74.8
	中央値	370.0	372.5	375.0
	最大値	740.0	740.0	740.0
	欠測数	0	0	0

表4.1. プロトコル治療の概要
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

項目	統計量	SAS n=41	FAS n=38	PPS n=21
プロトコル治療が行われた回数（回）	症例数	41	38	21
	平均値	5.6	5.6	6.0
	標準偏差	1.2	1.1	0.0
	最小値	1.0	1.0	6.0
	中央値	6.0	6.0	6.0
	最大値	6.0	6.0	6.0
	欠測数	0	0	0
累積投与量（mg/kg）	症例数	41	38	21
	平均値	27.9	28.0	29.9
	標準偏差	5.5	5.6	0.3
	最小値	5.0	5.0	28.8
	中央値	30.0	30.0	30.0
	最大値	30.4	30.2	30.2
	欠測数	0	0	0
平均1日投与量（mg/kg）	症例数	41	38	21
	平均値	5.0	5.0	5.0
	標準偏差	0.3	0.1	0.1
	最小値	4.5	4.5	4.8
	中央値	5.0	5.0	5.0
	最大値	7.0	5.0	5.0
	欠測数	0	0	0

註）累積投与量…一日投与量(mg/kg)（投与量(mg)/投与量換算体重(kg)）の和

表4.2. プロトコル治療の延期
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

SAS

延期のあった投与回	全症例 n=41		
	対象 症例数	延期なし 症例数(%)	延期あり 症例数(%)
1回目投与	41	37 (90.2)	4 (9.8)
2回目投与	40	40 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与	40	36 (90.0)	4 (10.0)
4回目投与	36	33 (91.7)	3 (8.3)
5回目投与	36	31 (86.1)	5 (13.9)
6回目投与	36	30 (83.3)	6 (16.7)
プロトコル治療期間中の延期の有無*	41	28 (68.3)	13 (31.7)

*少なくとも1回は延期した症例を集計した。

FAS

延期のあった投与回	全症例 n=38		
	対象 症例数	延期なし 症例数(%)	延期あり 症例数(%)
1回目投与	38	34 (89.5)	4 (10.5)
2回目投与	37	37 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与	37	33 (89.2)	4 (10.8)
4回目投与	34	31 (91.2)	3 (8.8)
5回目投与	34	29 (85.3)	5 (14.7)
6回目投与	34	28 (82.4)	6 (17.6)
プロトコル治療期間中の延期の有無*	38	25 (65.8)	13 (34.2)

*少なくとも1回は延期した症例を集計した。

PPS

延期のあった投与回	全症例 n=21		
	対象 症例数	延期なし 症例数(%)	延期あり 症例数(%)
1回目投与	21	18 (85.7)	3 (14.3)
2回目投与	21	21 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与	21	19 (90.5)	2 (9.5)
4回目投与	21	19 (90.5)	2 (9.5)
5回目投与	21	18 (85.7)	3 (14.3)
6回目投与	21	16 (76.2)	5 (23.8)
プロトコル治療期間中の延期の有無*	21	13 (61.9)	8 (38.1)

*少なくとも1回は延期した症例を集計した。

表4.3.1. プロトコル治療の中止
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

SAS

中止した投与回	全症例 n=41 対象 症例数	全症例 n=41 中止なし 症例数(%)	全症例 n=41 中止あり 症例数(%)
1回目投与後　2回目以降投与中止	41	40 (97.6)	1 (2.4)
2回目投与後　3回目以降投与中止	40	40 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与後　4回目以降投与中止	40	36 (90.0)	4 (10.0)
4回目投与後　5回目以降投与中止	36	36 (100.0)	0 (0.0)
5回目投与後　6回目以降投与中止	36	36 (100.0)	0 (0.0)
6回目投与	36	36 (100.0)	0 (0.0)
プロトコル治療期間中の中止の有無*	41	36 (87.8)	5 (12.2)

*いずれかの投与回でプロトコル治療を中止した症例を集計した。

FAS

中止した投与回	全症例 n=38 対象 症例数	全症例 n=38 中止なし 症例数(%)	全症例 n=38 中止あり 症例数(%)
1回目投与後　2回目以降投与中止	38	37 (97.4)	1 (2.6)
2回目投与後　3回目以降投与中止	37	37 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与後　4回目以降投与中止	37	34 (91.9)	3 (8.1)
4回目投与後　5回目以降投与中止	34	34 (100.0)	0 (0.0)
5回目投与後　6回目以降投与中止	34	34 (100.0)	0 (0.0)
6回目投与	34	34 (100.0)	0 (0.0)
プロトコル治療期間中の中止の有無	38	34 (89.5)	4 (10.5)

*いずれかの投与回でプロトコル治療を中止した症例を集計した。

PPS

中止した投与回	全症例 n=21 対象 症例数	全症例 n=21 中止なし 症例数(%)	全症例 n=21 中止あり 症例数(%)
1回目投与後　2回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
2回目投与後　3回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
3回目投与後　4回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
4回目投与後　5回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
5回目投与後　6回目以降投与中止	21	21 (100.0)	0 (0.0)
6回目投与	21	21 (100.0)	0 (0.0)
プロトコル治療期間中の中止の有無*	21	21 (100.0)	0 (0.0)

*いずれかの投与回でプロトコル治療を中止した症例を集計した。

表4. 3. 2. プロトコル治療の中止理由
解析対象集団：SAS、FAS、PPS

SAS

中止症例数 または中止理由	全症例 n=41 症例数 (%)
中止した症例数	5 (12.2)
1) 被験者（または代諾者）が治療中止を申し出た	1 (2.4)
3) 原疾患（腫瘍）の再発が認められた	1 (2.4)
5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	3 (7.3)

FAS

中止症例数 または中止理由	全症例 n=38 症例数 (%)
中止した症例数	4 (10.5)
1) 被験者（または代諾者）が治療中止を申し出た	0 (0.0)
3) 原疾患（腫瘍）の再発が認められた	1 (2.6)
5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	3 (7.9)

PPS

中止症例数 または中止理由	全症例 n=21 症例数 (%)
中止した症例数	0 (0.0)
1) 被験者（または代諾者）が治療中止を申し出た	0 (0.0)
3) 原疾患（腫瘍）の再発が認められた	0 (0.0)
5) 有害事象の発現により、プロトコル治療継続不能と判断した	0 (0.0)

図表5.1.1. 放射線壊死の改善（奏効度：奏効）
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目	統計量またはカテゴリ	3回目投与後	6回目投与後	投与終了後 1カ月	投与終了後 3カ月	投与終了後 6カ月	投与終了後 9カ月	投与終了後 1年	最良時*
		n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38
浮腫領域の効果判定	奏効	0 (0.0)	22 (66.7)	23 (69.7)	20 (60.6)	13 (43.3)	3 (13.6)	3 (16.7)	30 (78.9)
	効果あり	28 (77.8)	4 (12.1)	5 (15.2)	3 (9.1)	0 (0.0)	1 (4.5)	0 (0.0)	5 (13.2)
	いずれでもない	8 (22.2)	3 (9.1)	2 (6.1)	1 (3.0)	2 (6.7)	0 (0.0)	1 (5.6)	3 (7.9)
	増悪	0 (0.0)	4 (12.1)	3 (9.1)	9 (27.3)	15 (50.0)	18 (81.8)	14 (77.8)	0 (0.0)
	欠測数	1	1	3		1	5	3	0
奏効の有無	有	0 (0.0)	22 (66.7)	23 (69.7)	20 (60.6)	13 (43.3)	3 (13.6)	3 (16.7)	30 (78.9)
	無	36 (100.0)	11 (33.3)	10 (30.3)	13 (39.4)	17 (56.7)	19 (86.4)	15 (83.3)	8 (21.1)
	欠測数	1	1	3	0	1	5	3	0
奏効有の割合(%)	95%信頼区間	0- 9.7	48.2- 82	51.3- 84.4	42.1- 77.1	25.5- 62.6	2.9- 34.9	3.6- 41.4	62.7- 90.4
	正確な2項検定 (H0:p=0.2)のp値	<.0001	<.0001	<.0001	<.0001	0.0062	0.6641	1.0000	<.0001

*「最良時」とは、良い方から奏効、効果あり、いずれでもない、増悪と順序を付けて、その症例における最も良い判定がされた最も早い時点のことである。

PPS

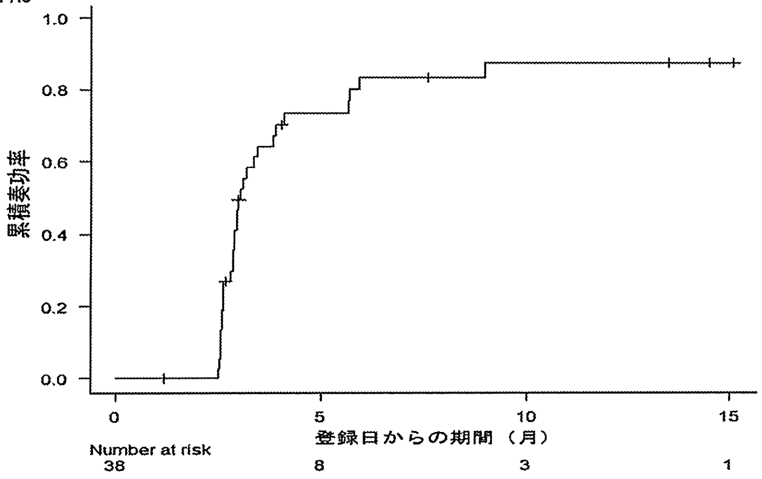
項目	統計量またはカテゴリ	3回目投与後	6回目投与後	投与終了後 1カ月	投与終了後 3カ月	投与終了後 6カ月	投与終了後 9カ月	投与終了後 1年	最良時*
		n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21
浮腫領域の効果判定	奏効	0 (0.0)	13 (61.9)	14 (70.0)	12 (57.1)	9 (45.0)	3 (17.6)	3 (16.7)	19 (90.5)
	効果あり	15 (71.4)	3 (14.3)	2 (10.0)	3 (14.3)	0 (0.0)	1 (5.9)	0 (0.0)	1 (4.8)
	いずれでもない	6 (28.6)	3 (14.3)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (5.0)	0 (0.0)	1 (5.6)	1 (4.8)
	増悪	0 (0.0)	2 (9.5)	3 (15.0)	6 (28.6)	10 (50.0)	13 (76.5)	14 (77.8)	0 (0.0)
	欠測数	0 (0.0)	0 (0.0)	1	0	1	4	3	0 (0.0)
奏効の有無	有	0 (0.0)	13 (61.9)	14 (70.0)	12 (57.1)	9 (45.0)	3 (17.6)	3 (16.7)	19 (90.5)
	無	21 (100.0)	8 (38.1)	6 (30.0)	9 (42.9)	11 (55.0)	14 (82.4)	15 (83.3)	2 (9.5)
	欠測数	0 (0.0)	0 (0.0)	1	0	1	4	3	0
奏効有の割合(%)	95%信頼区間	0- 16.1	38.4- 81.9	45.7- 88.1	34- 78.2	23.1- 68.5	3.8- 43.4	3.6- 41.4	69.6- 98.8
	正確な2項検定 (H0:p=0.2)のp値	<.0001	<.0001	<.0001	0.0004	0.0200	1.0000	1.0000	<.0001

*「最良時」とは、良い方から奏効、効果あり、いずれでもない、増悪と順序を付けて、その症例における最も良い判定がされた最も早い時点のことである。

65

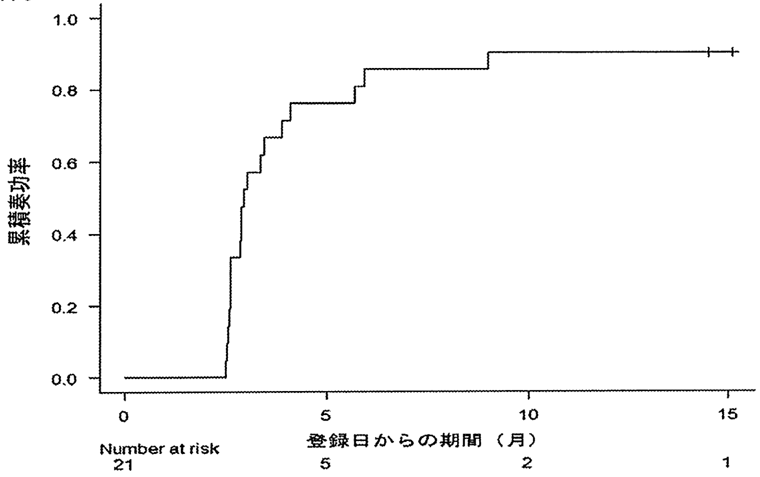
図表5.1.1. 放射線壊死の改善（奏効度：奏効）
解析対象集団：FAS、PPS

FAS



期間の中央値（月）
2.99

PPS



期間の中央値（月）
2.96

図表5.1.2. 脳放射線壊死の減少（奏効度：効果ありまたは奏効）
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目		統計量または カテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1カ月	投与終了後 3カ月	投与終了後 6カ月	投与終了後 9カ月	投与終了後 1年	最小時 最良時*
			n=38	n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38
浮腫領域	体積（cm^3）	症例数	38	36	33	33	33	30	22	18	38
		平均値	146.8	84.8	74.4	67.2	80.3	92.4	99.5	113.9	64.5
		標準偏差	83.8	56.2	52.3	48.4	62.4	84.1	58.9	83.2	50.2
		最小値	1.9	1.0	0.7	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6
		中央値	134.7	78.6	65.2	61.0	67.0	65.4	111.1	108.8	54.4
		最大値	359.1	220.0	193.7	197.0	243.9	377.6	236.1	252.2	220.0
		欠測数	0	1	1	3	0	1	5	3	0
	投与前の体積からの変化割合(%)	症例数		36	33	33	33	30	22	18	38
		平均値		-44.3	-51.6	-56.7	-49.6	-40.6	-33.0	-21.7	-59.1
		標準偏差		20.0	21.5	19.0	24.8	39.4	27.9	46.5	21.0
		最小値		-86.4	-87.5	-98.2	-86.5	-78.5	-75.5	-78.5	-98.2
		中央値		-45.9	-47.7	-55.8	-50.3	-53.4	-36.1	-34.8	-59.9
		最大値		-1.0	-3.1	-13.3	19.6	89.4	49.6	102.9	-1.0
		欠測数		1	1	3	0	1	5	3	0
投与前体積に比して30%減少		有		28 (77.8)	29 (87.9)	31 (93.9)	29 (87.9)	22 (73.3)	17 (77.3)	11 (61.1)	35 (92.1)
		無		8 (22.2)	4 (12.1)	2 (6.1)	4 (12.1)	8 (26.7)	5 (22.7)	7 (38.9)	3 (7.9)
		欠測数		1	1	3	0	1	5	3	0
投与前体積に比して30%減少の割合		95%信頼区間		60.8- 89.9	71.8- 96.6	79.8- 99.3	71.8- 96.6	54.1- 87.7	54.6- 92.2	35.7- 82.7	78.6- 98.3
		正確な2項検定(H0:p=0.5)のp値		0.0012	<.0001	<.0001	<.0001	0.0161	0.0169	0.4807	<.0001

*「最良時」とは、その症例において、投与前体積に比して30%減少が有となった最も早い時点のことである。

図表5.1.2. 脳放射線壊死の減少（奏効度：効果ありまたは奏効）
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

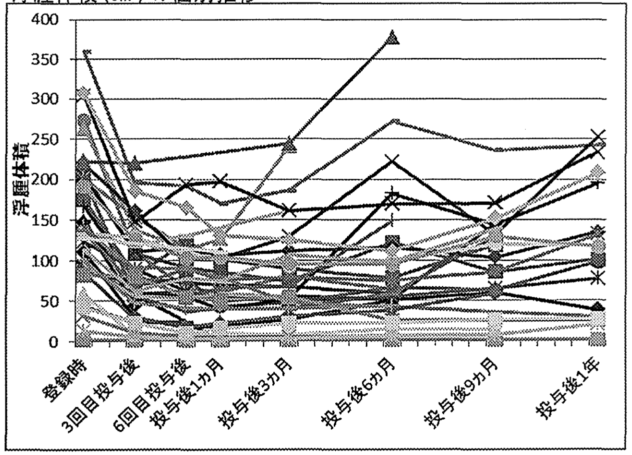
項目		統計量または カテゴリ	登録時 n=21	3回目 投与後 n=21	6回目 投与後 n=21	投与終了後 1ヵ月 n=21	投与終了後 3ヵ月 n=21	投与終了後 6ヵ月 n=21	投与終了後 9ヵ月 n=21	投与終了後 1年 n=21	最小時 最良時* n=21
浮腫領域	体積（cm^3）	症例数	21	21	21	20	21	20	17	18	21
		平均値	148.6	90.8	82.5	73.5	77.1	96.0	96.5	113.9	65.4
		標準偏差	93.7	55.8	57.3	53.3	52.7	73.5	61.5	83.2	48.6
		最小値	1.9	1.0	0.7	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6
		中央値	134.6	89.3	89.7	71.1	67.0	84.5	85.8	108.8	55.1
		最大値	359.1	196.2	193.7	197.0	186.0	271.8	236.1	252.2	170.2
		欠測数	0	0	0	1	0	1	4	3	0
	投与前の体積からの変化割合(%)	症例数		21	21	20	21	20	17	18	21
		平均値		-38.9	-47.9	-54.1	-49.5	-36.6	-35.6	-21.7	-59.4
		標準偏差		18.2	21.9	14.5	20.3	36.5	25.3	46.5	17.1
		最小値		-72.9	-84.5	-83.1	-76.7	-69.3	-64.8	-78.5	-84.5
		中央値		-42.5	-46.5	-53.1	-49.4	-47.9	-38.0	-34.8	-59.4
		最大値		-1.6	-3.1	-22.7	19.6	89.4	49.6	102.9	-12.7
		欠測数		0	0	1	0	1	4	3	0
投与前体積に比して30%減少		有		15 (71.4)	18 (85.7)	19 (95.0)	20 (95.2)	14 (70.0)	14 (82.4)	11 (61.1)	20 (95.2)
		無		6 (28.6)	3 (14.3)	1 (5.0)	1 (4.8)	6 (30.0)	3 (17.6)	7 (38.9)	1 (4.8)
		欠測数		0	0	1	0	1	4	3	0
投与前体積に比して30%減少の割合		95%信頼区間		47.8- 88.7	63.7- 97	75.1- 99.9	76.2- 99.9	45.7- 88.1	56.6- 96.2	35.7- 82.7	76.2- 99.9
		正確な2項検定(H0:p=0.5)のp値		0.0784	0.0015	<.0001	<.0001	0.1153	0.0127	0.4807	<.0001

*「最良時」とは、その症例において、投与前体積に比して30%減少が有となった最も早い時点のことである。

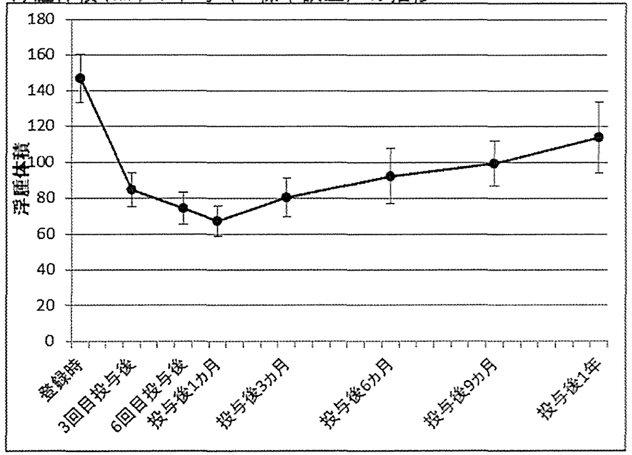
図表5. 1. 2. 脳放射線壊死の減少（奏効度：効果ありまたは奏効）
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

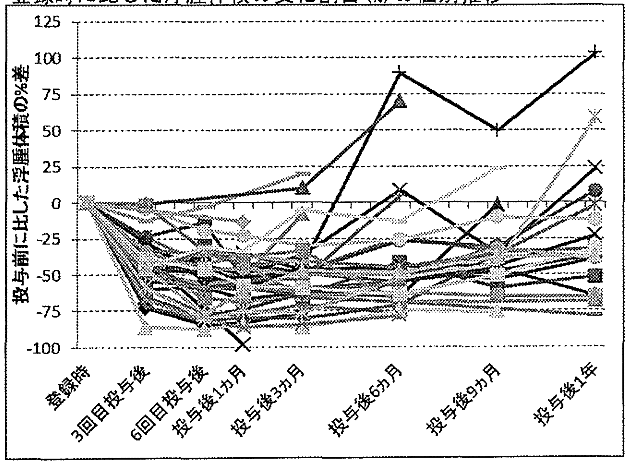
浮腫体積(cm^3)の個別推移



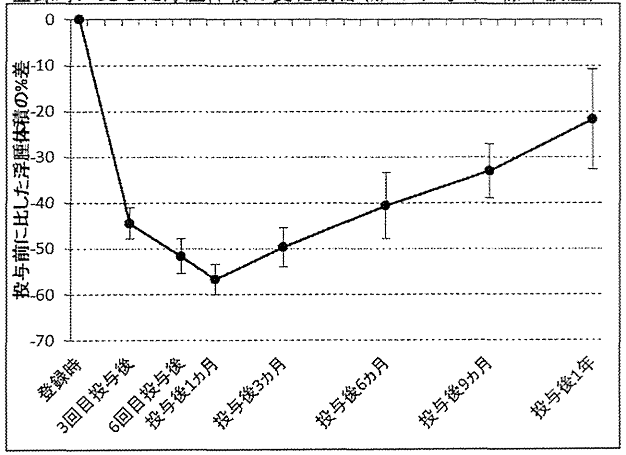
浮腫体積(cm^3)の平均（±標準誤差）の推移



登録時に比した浮腫体積の変化割合(%)の個別推移



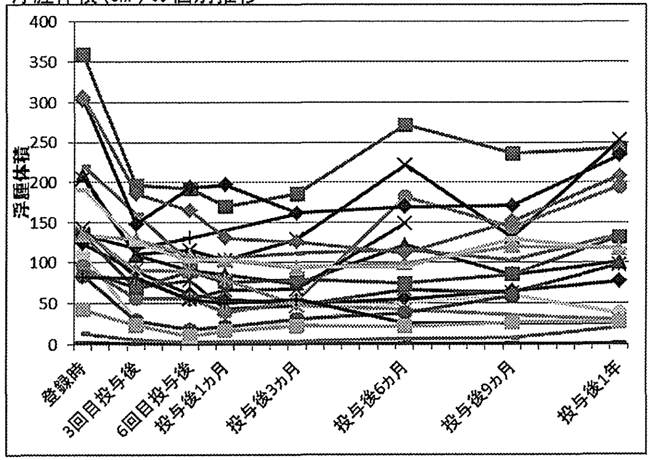
登録時に比した浮腫体積の変化割合(%)の平均（±標準誤差）



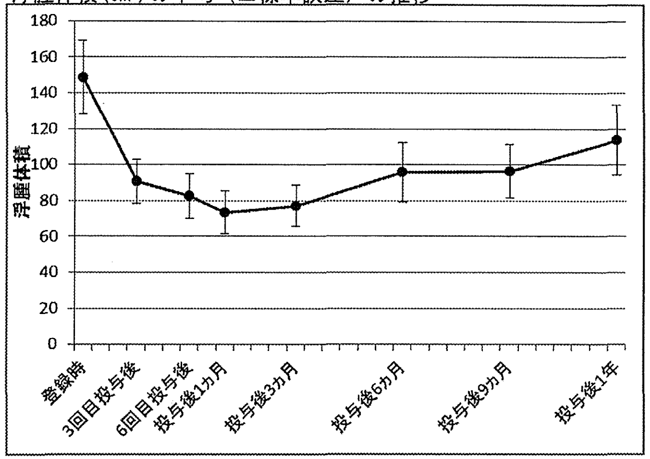
図表5.1.2. 脳放射線壊死の減少（奏効度：効果ありまたは奏効）
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

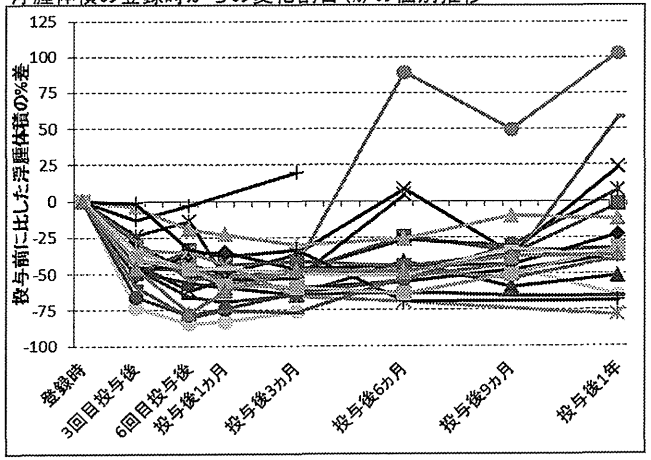
浮腫体積(cm^3)の個別推移



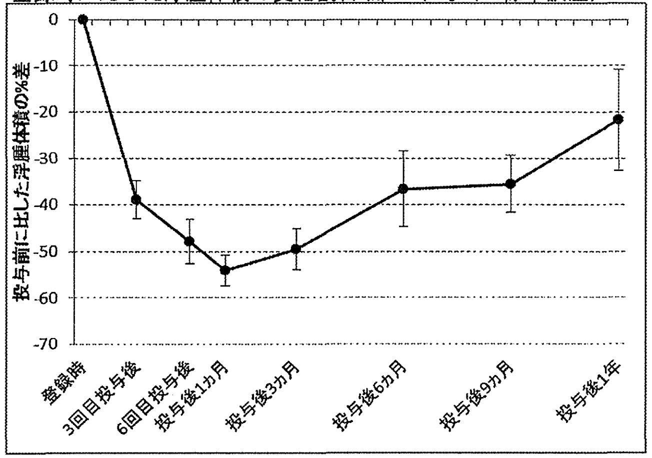
浮腫体積(cm^3)の平均（±標準誤差）の推移



浮腫体積の登録時からの変化割合(%)の個別推移



登録時に比した浮腫体積の変化割合(%)の平均（±標準誤差）



図表5. 1. 3. 脳放射線壊死の増悪（奏効度：増悪）
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目		統計量または カテゴリ	登録時	3回目 投与後	6回目 投与後	投与終了後 1カ月	投与終了後 3カ月	投与終了後 6カ月	投与終了後 9カ月	投与終了後 1年	最大時 最悪時*
			n=38	n=37	n=34	n=36	n=33	n=31	n=27	n=21	n=38
浮腫領域	体積（cm³）	症例数	38	36	33	33	33	30	22	18	38
		平均値	146. 8	84. 8	74. 4	67. 2	80. 3	92. 4	99. 5	113. 9	117. 8
		標準偏差	83. 8	56. 2	52. 3	48. 4	62. 4	84. 1	58. 9	83. 2	84. 1
		最小値	1. 9	1. 0	0. 7	0. 6	0. 7	0. 7	0. 7	0. 7	1. 0
		中央値	134. 7	78. 6	65. 2	61. 0	67. 0	65. 4	111. 1	108. 8	116. 1
		最大値	359. 1	220. 0	193. 7	197. 0	243. 9	377. 6	236. 1	252. 2	377. 6
		欠測数	0	1	1	3	0	1	5	3	0
	経過中の 最小体積以降の 変化割合(%)	症例数			4	13	23	24	22	17	31
		平均値			24. 6	20. 6	31. 8	76. 6	96. 8	124. 8	121. 6
		標準偏差			9. 4	15. 3	33. 9	82. 5	92. 5	173. 5	138. 4
		最小値			11. 0	5. 1	2. 8	3. 7	2. 1	1. 8	1. 8
		中央値			28. 2	19. 9	16. 1	58. 5	41. 8	57. 8	71. 7
		最大値			31. 0	64. 2	126. 8	363. 7	266. 3	692. 3	692. 3
		欠測数			30	23	10	7	5	4	7
浮腫領域の効果判定		奏効		0 (0. 0)	22 (66. 7)	23 (69. 7)	20 (60. 6)	13 (43. 3)	3 (13. 6)	3 (16. 7)	0 (0. 0)
		効果あり		28 (77. 8)	4 (12. 1)	5 (15. 2)	3 (9. 1)	0 (0. 0)	1 (4. 5)	0 (0. 0)	8 (21. 1)
		上記いずれでもない		8 (22. 2)	3 (9. 1)	2 (6. 1)	1 (3. 0)	2 (6. 7)	0 (0. 0)	1 (5. 6)	3 (7. 9)
		増悪		0 (0. 0)	4 (12. 1)	3 (9. 1)	9 (27. 3)	15 (50. 0)	18 (81. 8)	14 (77. 8)	27 (71. 1)
		欠測数		1	1	3	0	1	5	3	0
増悪の有無		有		0 (0. 0)	4 (12. 1)	3 (9. 1)	9 (27. 3)	15 (50. 0)	18 (81. 8)	14 (77. 8)	27 (71. 1)
		無		36 (100. 0)	29 (87. 9)	30 (90. 9)	24 (72. 7)	15 (50. 0)	4 (18. 2)	4 (22. 2)	11 (28. 9)
		欠測数		1	1	3	0	1	5	3	0
増悪の割合		95%信頼区間		0~ 9. 7	3. 4- 28. 2	1. 9- 24. 3	13. 3- 45. 5	31. 3- 68. 7	59. 7- 94. 8	52. 4- 93. 6	54. 1- 84. 6
		正確な2項検定(H0:p=0. 5)のp値		<. 0001	<. 0001	<. 0001	0. 0135	1. 0000	0. 0043	0. 0309	0. 0139

＊「最悪時」とは、悪い方から増悪、いずれでもない、効果あり、奏効と順序を付けて、その症例における最も悪い判定がされた最も早い時点のことである。
＊「経過中の最小体積以降の変化割合(%)」は、経過中の最小体積を観測した時点以降の変化割合を算出した。

図表5. 1. 3. 脳放射線壊死の増悪（奏効度：増悪）
解析対象集団：FAS、PPS

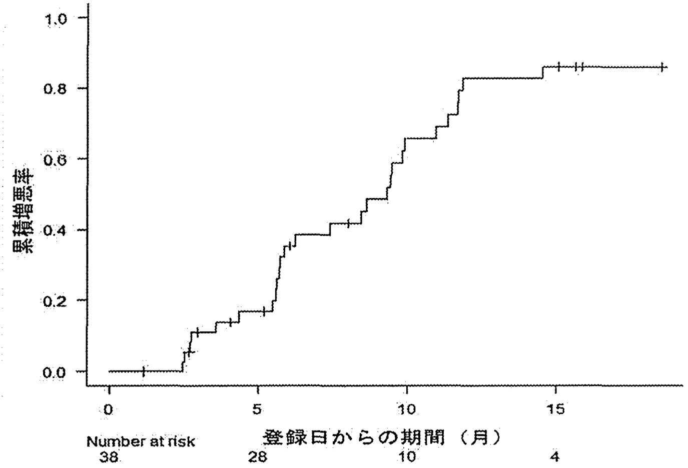
PPS

項目		統計量または カテゴリ	登録時 n=21	3回目 投与後 n=21	6回目 投与後 n=21	投与終了後 1ヵ月 n=21	投与終了後 3ヵ月 n=21	投与終了後 6ヵ月 n=21	投与終了後 9ヵ月 n=21	投与終了後 1年 n=21	最大時 最悪時* n=21
浮腫領域	体積（cm^3）	症例数	21	21	21	20	21	20	17	18	21
		平均値	148. 6	90. 8	82. 5	73. 5	77. 1	96. 0	96. 5	113. 9	127. 1
		標準偏差	93. 7	55. 8	57. 3	53. 3	52. 7	73. 5	61. 5	83. 2	75. 5
		最小値	1. 9	1. 0	0. 7	0. 6	0. 7	0. 7	0. 7	0. 7	1. 0
		中央値	134. 6	89. 3	89. 7	71. 1	67. 0	84. 5	85. 8	108. 8	128. 9
		最大値	359. 1	196. 2	193. 7	197. 0	186. 0	271. 8	236. 1	252. 2	271. 8
		欠測数	0	0	0	1	0	1	4	3	0
	経過中の 最小体積以降の 変化割合(%)	症例数			3	8	14	16	17	17	20
		平均値			24. 2	23. 6	32. 7	92. 0	83. 1	124. 8	137. 6
		標準偏差			11. 5	18. 8	33. 0	95. 3	93. 6	173. 5	162. 6
		最小値			11. 0	5. 1	9. 1	6. 0	2. 1	1. 8	1. 8
		中央値			30. 8	20. 4	19. 0	62. 4	36. 2	57. 8	75. 7
		最大値			31. 0	64. 2	126. 8	363. 7	266. 3	692. 3	692. 3
		欠測数			18	13	7	5	4	4	1
浮腫領域の効果判定		奏効		0 (0. 0)	13 (61. 9)	14 (70. 0)	12 (57. 1)	9 (45. 0)	3 (17. 6)	3 (16. 7)	0 (0. 0)
		効果あり		15 (71. 4)	3 (14. 3)	2 (10. 0)	3 (14. 3)	0 (0. 0)	1 (5. 9)	0 (0. 0)	2 (9. 5)
		上記いずれでもない		6 (28. 6)	3 (14. 3)	1 (5. 0)	0 (0. 0)	1 (5. 0)	0 (0. 0)	1 (5. 6)	1 (4. 8)
		増悪		0 (0. 0)	2 (9. 5)	3 (15. 0)	6 (28. 6)	10 (50. 0)	13 (76. 5)	14 (77. 8)	18 (85. 7)
		欠測数		0	0	1	0	1	4	3	0
増悪の有無		有		0 (0. 0)	2 (9. 5)	3 (15. 0)	6 (28. 6)	10 (50. 0)	13 (76. 5)	14 (77. 8)	18 (85. 7)
		無		21 (100. 0)	19 (90. 5)	17 (85. 0)	15 (71. 4)	10 (50. 0)	4 (23. 5)	4 (22. 2)	3 (14. 3)
		欠測数		0	0	1	0	1	4	3	0
増悪の割合		95%信頼区間		0- 16. 1	1. 2- 30. 4	3. 2- 37. 9	11. 3- 52. 2	27. 2- 72. 8	50. 1- 93. 2	52. 4- 93. 6	63. 7- 97
		正確な2項検定(H0:p=0. 5)のp値		<. 0001	0. 0002	0. 0026	0. 0784	1. 0000	0. 0490	0. 0309	0. 0015

＊「最悪時」とは、悪い方から増悪、いずれでもない、効果あり、奏効と順序を付けて、その症例における最も悪い判定がされた最も早い時点のことである。
＊「経過中の最小体積以降の変化割合(%)」は、経過中の最小体積を観測した時点以降の変化割合を算出した。

図表5.1.3. 脳放射線壊死の増悪（奏効度：増悪）
解析対象集団：FAS、PPS

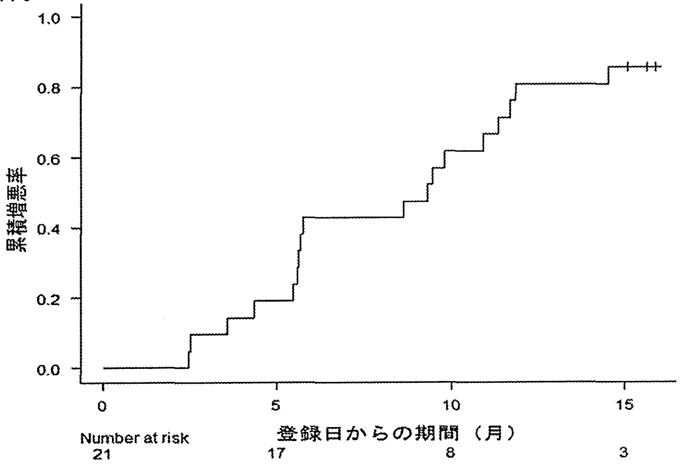
FAS



期間の中央値（月）
9.31

72

PPS



期間の中央値（月）
9.31

73

図表5.2. 脳放射線壊死に対する治療としての1日あたりのステロイド投与量の減量
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目	統計量またはカテゴリ	登録時 n=38	3回目投与後 n=37	6回目投与後 n=34	投与終了後1ヵ月 n=36	投与終了後3ヵ月 n=33	投与終了後6ヵ月 n=31	投与終了後9ヵ月 n=27	投与終了後1年 n=21	最小時最良時 n=38
ステロイド使用の有無	無	3 (7.9)	7 (18.9)	13 (38.2)	14 (40.0)	16 (50.0)	17 (56.7)	15 (57.7)	10 (47.6)	26 (68.4)
	有	35 (92.1)	30 (81.1)	21 (61.8)	21 (60.0)	16 (50.0)	13 (43.3)	11 (42.3)	11 (52.4)	12 (31.6)
	欠測数	0	0	0	1	1	1	1	0	0
1日あたりのｽﾃﾛｲﾄﾞ投与量(ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ換算投与量)(mg/day)	症例数	38	37	34	35	32	30	26	21	38
	平均値	1.7	1.2	1.0	1.1	0.7	0.6	0.7	0.8	0.5
	標準偏差	1.2	1.2	1.4	1.6	1.1	1.0	1.2	1.2	1.0
	最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	中央値	1.6	1.0	0.9	0.8	0.1	0.0	0.0	0.5	0.0
	最大値	5.0	5.0	6.0	6.6	5.0	5.0	5.0	4.0	5.0
	欠測数	0	0	0	1	1	1	1	0	0
登録時に比した投与量の差	症例数		37	34	35	32	30	26	21	38
	平均値		-0.5	-0.6	-0.7	-1.0	-1.0	-0.8	-0.6	-1.2
	標準偏差		1.0	0.9	1.1	1.0	1.2	1.2	1.2	1.1
	最小値		-4.0	-3.0	-3.0	-3.2	-3.3	-3.2	-2.5	-4.0
	中央値		0.0	-0.4	-0.3	-0.8	-0.9	-0.9	-0.8	-1.0
	最大値		0.1	1.5	2.6	0.0	1.0	1.6	1.6	0.0
	欠測数		0	0	1	1	1	1	0	0
登録時に比した減量の有無	有		12 (32.4)	18 (52.9)	18 (51.4)	20 (62.5)	19 (63.3)	17 (65.4)	13 (61.9)	29 (76.3)
	無		25 (67.6)	16 (47.1)	17 (48.6)	12 (37.5)	11 (36.7)	9 (34.6)	8 (38.1)	9 (23.7)
	欠測数		0	0	1	1	1	1	0	0
登録時に比して減量有の割合	95%信頼区間		18- 49.8	35.1- 70.2	34- 68.6	43.7- 78.9	43.9- 80.1	44.3- 82.8	38.4- 81.9	59.8- 88.6
	正確な2項検定(H0:p=0.5)のp値		0.0470	0.8642	1.0000	0.2153	0.2005	0.1686	0.3833	0.0017

*「最良時」とは、その症例において、登録時に比して減量が有となった最も早い時点のことである。
*ステロイド使用無の症例における投与量は「0(mg/day)」として算出した。登録番号003-008、005-002、006-002は登録時以降ステロイド使用無であった。

図表5. 2. 脳放射線壊死に対する治療としての1日あたりのステロイド投与量の減量
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

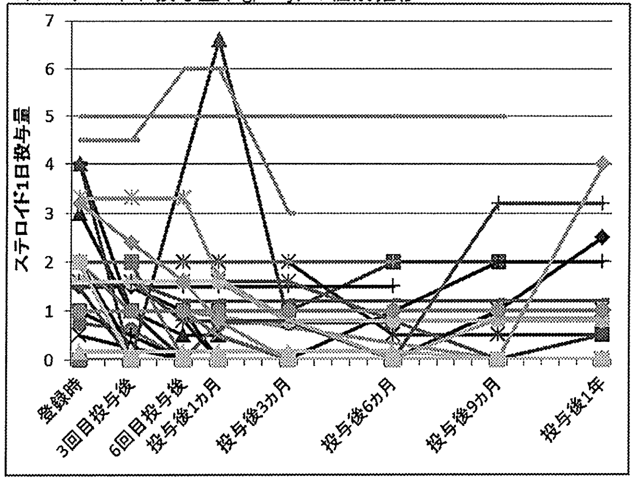
項目	統計量または カテゴリ	登録時 n=21	3回目 投与後 n=21	6回目 投与後 n=21	投与終了後 1カ月 n=21	投与終了後 3カ月 n=21	投与終了後 6カ月 n=21	投与終了後 9カ月 n=21	投与終了後 1年 n=21	最小時 最良時 n=21
ステロイド使用の有無	無	2 (9.5)	4 (19.0)	9 (42.9)	11 (55.0)	12 (60.0)	14 (70.0)	12 (57.1)	10 (47.6)	17 (81.0)
	有	19 (90.5)	17 (81.0)	12 (57.1)	9 (45.0)	8 (40.0)	6 (30.0)	9 (42.9)	11 (52.4)	4 (19.0)
	欠測数	0	0	0	1	1	1	0	0	0
1日ステロイド投与量 (ﾃﾞｷｻﾒﾀｿﾞﾝ換算投与量) (mg/day)	症例数	21	21	21	20	20	20	21	21	21
	平均値	1.5	1.2	0.8	0.6	0.5	0.3	0.5	0.8	0.2
	標準偏差	0.8	0.9	0.9	0.7	0.6	0.4	0.8	1.2	0.4
	最小値	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	中央値	1.5	1.5	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.5	0.0
	最大値	3.3	3.3	3.3	2.0	2.0	1.2	3.2	4.0	1.2
	欠測数	0	0	0	1	1	1	0	0	0
登録時に比した投与量の差	症例数		21	21	20	20	20	21	21	21
	平均値		-0.2	-0.6	-0.9	-1.0	-1.2	-0.9	-0.6	-1.3
	標準偏差		0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.2	1.2	0.9
	最小値		-2.0	-2.0	-2.4	-3.2	-3.3	-3.2	-2.5	-3.3
	中央値		0.0	-0.5	-0.9	-0.9	-1.3	-1.0	-0.8	-1.5
	最大値		0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	1.6	1.6	0.0
	欠測数		0	0	1	1	1	0	0	0
登録時に比した減量の有無	有		5 (23.8)	12 (57.1)	13 (65.0)	15 (75.0)	16 (80.0)	15 (71.4)	13 (61.9)	18 (85.7)
	無		16 (76.2)	9 (42.9)	7 (35.0)	5 (25.0)	4 (20.0)	6 (28.6)	8 (38.1)	3 (14.3)
	欠測数		0	0	1	1	1	0	0	0
登録時に比して減量有の割合	95%信頼区間		8.2- 47.2	34- 78.2	40.8- 84.6	50.9- 91.3	56.3- 94.3	47.8- 88.7	38.4- 81.9	63.7- 97
	正確な2項検定 (H0:p=0.5)のp値		0.0266	0.6636	0.2632	0.0414	0.0118	0.0784	0.3833	0.0015

*「最良時」とは、その症例において、登録時に比して減量が有となった最も早い時点のことである。
*ステロイド使用無の症例における投与量は「0(mg/day)」として算出した。登録番号003-008、005-002、006-002は登録時以降ステロイド使用無であった。

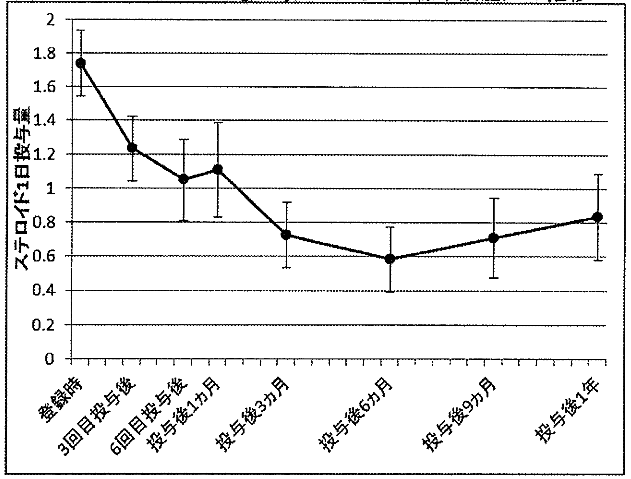
图表5.2. 脳放射線壊死に対する治療としての1日あたりのステロイド投与量の減量
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

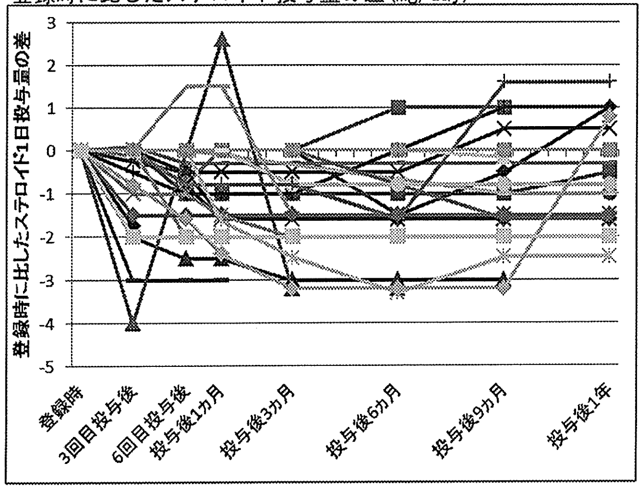
1日ステロイド投与量(mg/day)の個別推移



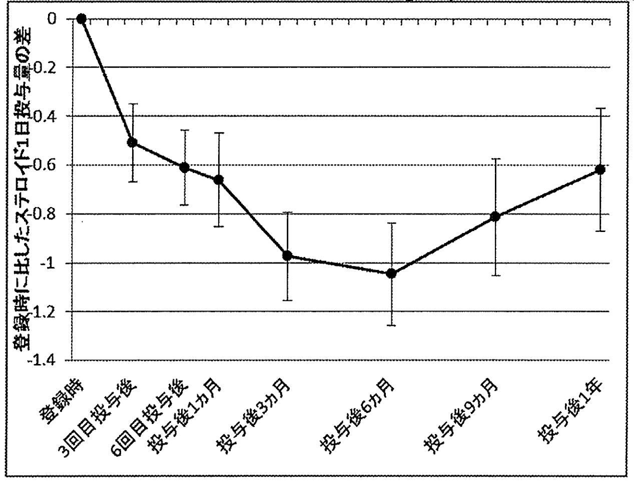
1日ステロイド投与量(mg/day)の平均（±標準誤差）の推移



登録時に比したステロイド投与量の差(mg/day)



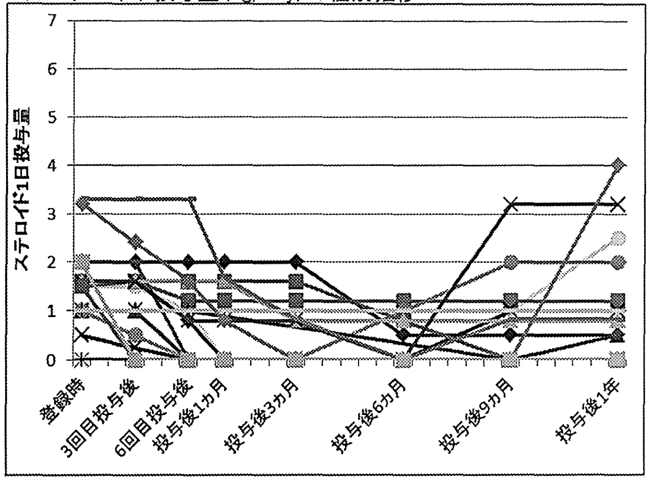
登録時に比したステロイド投与量の差(mg/day)の平均（±標準誤差）



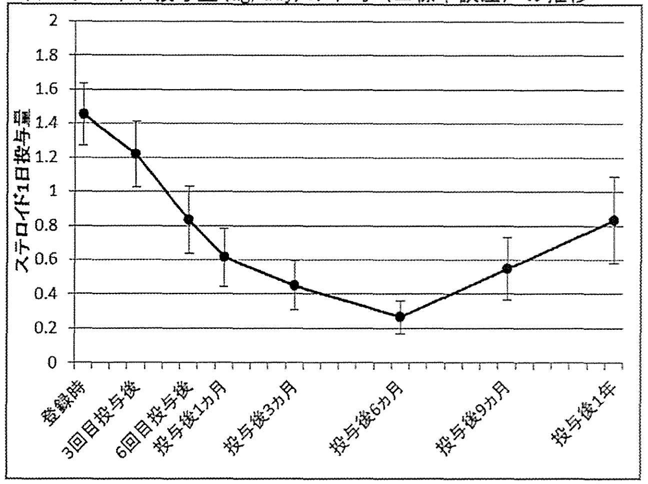
図表5.2. 脳放射線壊死に対する治療としての1日あたりのステロイド投与量の減量
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

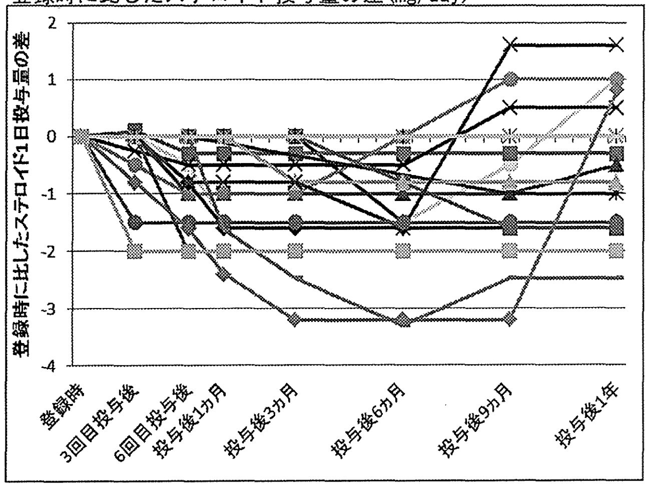
1日ステロイド投与量(mg/day)の個別推移



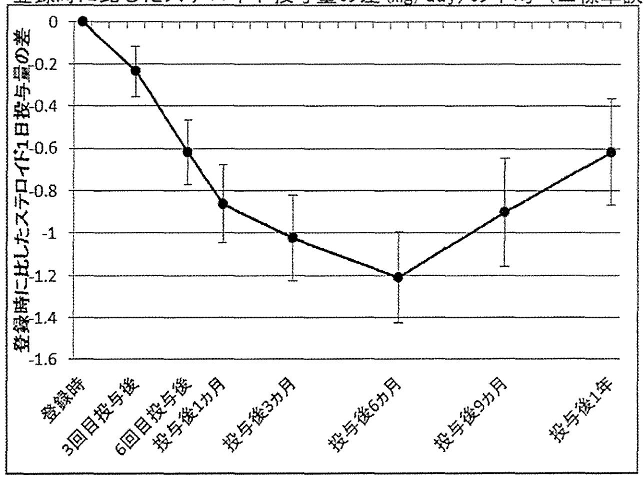
1日ステロイド投与量(mg/day)の平均（±標準誤差）の推移



登録時に比したステロイド投与量の差(mg/day)



登録時に比したステロイド投与量の差(mg/day)の平均（±標準誤差）



77

図表5.3. 臨床症状の改善（KPS改善）
解析対象集団：FAS、PPS

FAS

項目	統計量または カテゴリ	登録時 n=38	3回目 投与後 n=37	6回目 投与後 n=34	投与終了後 1ヵ月 n=36	投与終了後 3ヵ月 n=33	投与終了後 6ヵ月 n=31	投与終了後 9ヵ月 n=27	投与終了後 1年 n=21	最大時 最良時* n=38
KPS(%)	症例数	38	37	34	36	33	31	25	21	38
	平均値	70.3	71.6	73.5	73.3	72.7	70.0	70.0	66.2	76.1
	標準偏差	11.0	12.1	13.0	14.9	15.3	20.3	17.3	18.0	13.1
	最小値	60.0	60.0	60.0	40.0	40.0	0.0	40.0	40.0	60.0
	中央値	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	80.0
	最大値	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	欠測数	0	0	0	0	0	0	2	0	0
登録時からのKPSの差	症例数		37	34	36	33	31	25	21	38
	平均値		1.6	3.2	3.1	2.4	-1.0	-1.6	-4.8	5.8
	標準偏差		6.5	8.1	10.6	11.2	16.0	14.0	13.6	9.5
	最小値		-10.0	-10.0	-20.0	-30.0	-60.0	-40.0	-40.0	-10.0
	中央値		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	最大値		20.0	30.0	30.0	30.0	30.0	30.0	20.0	30.0
	欠測数		0	0	0	0	0	2	0	0
登録時KPSに比べ10%以上の増加の有無	有		7 (18.9)	9 (26.5)	14 (38.9)	13 (39.4)	10 (32.3)	6 (24.0)	5 (23.8)	16 (42.1)
	無		30 (81.1)	25 (73.5)	22 (61.1)	20 (60.6)	21 (67.7)	19 (76.0)	16 (76.2)	22 (57.9)
	欠測数		0	0	0	0	0	2	0	0
臨床症状の改善（KPS改善）*	有				9 (25.0)	11 (33.3)	10 (32.3)	5 (20.0)	5 (23.8)	14 (36.8)
	無				27 (75.0)	22 (66.7)	21 (67.7)	20 (80.0)	16 (76.2)	24 (63.2)
	欠測数				0	0	0	2	0	0
KPS改善有の割合	95%信頼区間				12.1- 42.2	18- 51.8	16.7- 51.4	6.8- 40.7	8.2- 47.2	21.8- 54
	正確な2項検定 (H0:p=0.5)のp値				0.0039	0.0801	0.0708	0.0041	0.0266	0.1433

*登録時KPSに比べ10%以上の上昇が1ヵ月以上継続した状態を「臨床症状の改善（KPS改善）」とした。
*「最良時」とは、その症例において、KPS改善が有となった最も早い時点のことである。
KPS: Karnofsky Performance Scale

図表5.3. 臨床症状の改善（KPS改善）
解析対象集団：FAS、PPS

PPS

項目	統計量またはカテゴリ	登録時	3回目投与後	6回目投与後	投与終了後1ヵ月	投与終了後3ヵ月	投与終了後6ヵ月	投与終了後9ヵ月	投与終了後1年	最大時最良時*
		n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21	n=21
KPS(%)	症例数	21	21	21	21	21	21	20	21	21
	平均値	71.0	72.4	73.8	74.8	71.9	70.0	69.5	66.2	76.2
	標準偏差	11.4	12.6	13.2	13.3	15.0	16.4	18.5	18.0	13.6
	最小値	60.0	60.0	60.0	60.0	40.0	40.0	40.0	40.0	60.0
	中央値	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0
	最大値	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
	欠測数	0	0	0	0	0	0	1	0	0
登録時からのKPSの差	症例数		21	21	21	21	21	20	21	21
	平均値		1.4	2.9	3.8	1.0	-1.0	-1.5	-4.8	5.2
	標準偏差		4.8	6.4	10.2	11.8	13.4	15.0	13.6	9.3
	最小値		-10.0	-10.0	-20.0	-30.0	-40.0	-40.0	-40.0	-10.0
	中央値		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	最大値		10.0	20.0	30.0	30.0	30.0	30.0	20.0	30.0
	欠測数		0	0	0	0	0	1	0	0
登録時KPSに比べ10%以上の増加の有無	有		4 (19.0)	6 (28.6)	8 (38.1)	6 (28.6)	5 (23.8)	5 (25.0)	5 (23.8)	8 (38.1)
	無		17 (81.0)	15 (71.4)	13 (61.9)	15 (71.4)	16 (76.2)	15 (75.0)	16 (76.2)	13 (61.9)
	欠測数		0	0	0	0	0	1	0	0
臨床症状の改善（KPS改善）*	有				6 (28.6)	6 (28.6)	5 (23.8)	4 (20.0)	5 (23.8)	7 (33.3)
	無				15 (71.4)	15 (71.4)	16 (76.2)	16 (80.0)	16 (76.2)	14 (66.7)
	欠測数				0	0	0	1	0	0
KPS改善有の割合	95%信頼区間				11.3- 52.2	11.3- 52.2	8.2- 47.2	5.7- 43.7	8.2- 47.2	14.6- 57.0
	正確な2項検定(H0:p=0.5)のp値				0.0784	0.0784	0.0266	0.0118	0.0266	0.1892

*登録時KPSに比べ10%以上の上昇が1ヵ月以上継続した状態を「臨床症状の改善（KPS改善）」とした。
*「最良時」とは、その症例において、KPS改善が有となった最も早い時点のことである。
KPS: Karnofsky Performance Scale